



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Η EMA εκδίδει συμβουλές σχετικά με τη χρήση του συνδυασμού αντισωμάτων REGN-COV2 (casirivimab / imdevimab)

Η επιτροπή για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης του EMA (CHMP) έχει ολοκληρώσει την [αξιολόγηση](#) του σχετικά με τη χρήση των μονοκλωνικών αντισωμάτων casirivimab και imdevimab για τη θεραπεία ασθενών με COVID-19. Αυτή η ανασκόπηση πραγματοποιήθηκε για την παροχή εναρμονισμένης επιστημονικής γνώμης σε επίπεδο ΕΕ για την υποστήριξη της εθνικής λήψης αποφάσεων σχετικά με την πιθανή χρήση των αντισωμάτων πριν από την άδεια κυκλοφορίας. Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο συνδυασμός επίσης γνωστός ως REGN-COV2 μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία επιβεβαιωμένου COVID-19 σε ασθενείς που δεν χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο και οι οποίοι διατρέχουν υψηλό κίνδυνο να εξελιχθούν σε σοβαρό COVID-19.

Το φάρμακο χορηγείται με έγχυση (στάγδην) σε φλέβα και οι προτεινόμενες συνθήκες χρήσης είναι διαθέσιμες [εδώ](#).

Ο EMA έκανε τις συστάσεις του μετά από ανασκόπηση δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων ποιοτικών δεδομένων και μελέτης που εξέτασε τις επιδράσεις του συνδυασμού σε εξωτερικούς ασθενείς με COVID-19 που δεν χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο. Τα προκαταρκτικά αποτελέσματα δείχνουν ότι ο συνδυασμός μείωσε το ιικό φορτίο (ποσότητα ιού στο πίσω μέρος της μύτης και του λαιμού) περισσότερο από το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και οδήγησε σε λιγότερες ιατρικές επισκέψεις σχετιζόμενες με το COVID-19.

Όσον αφορά την ασφάλεια, οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν ήπιες ή μέτριες, ωστόσο οι αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση (συμπεριλαμβανομένων των αλλεργικών αντιδράσεων) έχουν παρατηρηθεί και πρέπει να παρακολουθούνται.

Οι συστάσεις του EMA μπορούν τώρα να χρησιμοποιηθούν για την υποστήριξη εθνικών συμβουλών σχετικά με την πιθανή χρήση των αντισωμάτων πριν από την έκδοση άδειας κυκλοφορίας.

Παράλληλα, βρίσκεται σε εξέλιξη μια [κυλιόμενη ανασκόπηση](#) του συνδυασμού αντισωμάτων casirivimab και imdevimab, η οποία ξεκίνησε την 1η Φεβρουαρίου. Μόλις οριστικοποιηθεί, θα είναι η βάση για μια άδεια κυκλοφορίας της ΕΕ για αυτόν τον συνδυασμό.

Περισσότερα για τα φάρμακα;

Αυτό το φάρμακο είναι φτιαγμένο από casirivimab και imdevimab, δύο μονοκλωνικά αντισώματα. Ένα μονοκλωνικό αντίσωμα είναι ένα αντίσωμα (ένας τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί για να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη δομή (που ονομάζεται αντιγόνο). Το Casirivimab και το imdevimab έχουν σχεδιαστεί για να προσκολλώνται στην ακίδα πρωτεΐνης του SARS-CoV-2 σε δύο διαφορετικές τοποθεσίες. Όταν οι δραστικές ουσίες συνδέονται με την ακίδα πρωτεΐνη, ο ιός δεν μπορεί να εισέλθει στα κύτταρα του σώματος.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η επανεξέταση του συνδυασμού αντισωμάτων REGN-COV2 (casirivimab / imdevimab) ξεκίνησε κατόπιν αιτήματος του εκτελεστικού διευθυντή του EMA σύμφωνα με το [άρθρο 5 παράγραφος 3 του κανονισμού 726/2004](#) μετά από προκαταρκτική συζήτηση με την ειδική ομάδα πανδημίας COVID-19 EMA (COVID-ETF), που συγκεντρώνει εμπειρογνώμονες από ολόκληρο το ευρωπαϊκό ρυθμιστικό δίκτυο φαρμάκων για να συμβουλευθούν την ανάπτυξη, την έγκριση και την παρακολούθηση της ασφάλειας φαρμάκων και εμβολίων για το COVID-19. Η ανασκόπηση του [άρθρου 5 \(3\)](#) για τα αντισώματα bamlanivimab και etesevimab, η οποία ξεκίνησε στις 4 Φεβρουαρίου ταυτόχρονα με την επανεξέταση για τα μονοκλωνικά αντισώματα casirivimab και imdevimab, συνεχίζεται.

Η ανασκόπηση του συνδυασμού αντισωμάτων REGN-COV2 (casirivimab / imdevimab) πραγματοποιήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA, υπεύθυνη για ερωτήματα σχετικά με φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, η οποία έχει εκδώσει τώρα την επιστημονική της γνώμη. Η επιστημονική γνώμη της CHMP μπορεί να ληφθεί υπόψη από τα κράτη μέλη της ΕΕ και τον EMA κατά την αξιολόγηση αυτού του φαρμάκου για τη θεραπεία του COVID-19.